medartis®

Manual del usuario para placas, tornillos e instrumentos Medartis MODUS

Introducción

Este manual del usuario hace referencia a una gama de productos de
Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, 4057 Basilea/Suiza
Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.
Es necesario que se tengan en cuenta y cumplan todos los requisitos e instrucciones de este manual.

Indicaciones sobre el estado de suministro

Los componentes del sistema sólo se deben aceptar si la etiqueta y el empaque del fabricante se encuentran intactos y no están abiertos en el momento de la entrega. En caso contrario, la mercancía objeto de la reclamación deberá devolverse en el plazo de 10 días laborables a Medartis AG, Basilea/Suiza o a la sucursal o al distribuidor correspondiente de Medartis.
Los implantes están diseñados para el uso único y no se deben reutilizar. Todos los componentes se suministran **SIN ESTERILIZAR** y deben someterse antes de la primera utilización a un acondicionamiento correspondiente.
Antes del acondicionamiento, los materiales se deben sacar de empaque .

Materiales del producto

Todos los implantes MODUS son compuestos de titanio puro (ASTM F67, ISO 5832-2) o de aleación de titanio (ASTM F136, ISO 5832-3). Todos los materiales de titanio utilizados son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no son tóxicos en el entorno biológico.
Los instrumentos están fabricados con acero inoxidable, PEEK o aluminio.

Concepto de códigos de color

El instrumental que pertenece a un tamaño determinado del sistema dispone de un código de color correspondiente. Los intrumentos independientes del sistema no disponen de un código de color.

Sistema	Código de color
MODUS 0.9/ 1.2	rojo
MODUS Mesh	rojo- verde- azul
MODUS Neuro 1.5	verde
MODUS Bone Fixation Set 1.2	rojo
MODUS Bone Fixation Set 1.5	verde
MODUS 1.5	verde
MODUS OSS 2.0	azul
MODUS IMF 2.0	azul
MODUS 2.0	azul
MODUS Trauma 2.0	azul
MODUS Reco 2.5	morado
MODUS Trauma 2.5	morado
MODUS Trilock 2.0/2.3/2.5	azul- marrón- morado

Según el concepto de códigos de color (concepto de producto MODUS) las placas y los tornillos para implantes son por principio dorados. El significado de los demás códigos de color se indica en la tabla siguiente:

Placas de implante doradas	placas de fijación
Placas de implante verdes	placas de fijación, semirígidas
Placas de implante azules	placas de fijación, semirígidas
Tornillos para implantes dorados	tornillos corticales (fijación) tornillos a compression
Tornillos para implantes verdes	tornillos SpeedTip (autoforantes) tornillos IMF SpeedTip (autoforantes) tornillos corticales (autoforantes)
Tornillos para implantes azules	tornillos IMF (autoforantes)
Tornillos para implantes morados	tornillos de bloqueo
Tornillos para implantes rosados	tornillos esponjosos TriLock (bloqueo)
Tornillos para implantes plateados	tornillos TriLock (bloqueo) tornillos esponjosos de bloqueo

Las places TriLock (bloqueo) disponen del símbolo siguiente:

Uso previsto

Los sistemas MODUS se utilizan para la fijación de fracturas, para la osteotomía intertrocantérea, para el puenteado de segmentos óseos de carga y reconstrucciones en la región del cráneo facial (calota craneal, parte mediana de la cara y mandíbula).

Indicaciones

Los diferentes sistemas de osteosíntesis MODUS Titan se utilizan en todo el cráneo facial (calota craneal, parte mediana de la cara y mandíbula) en el caso de osteotomías y de fracturas y para las reconstrucciones que requieren estabilidad postural y funcional.

Contraindicaciones

- Infecciones existentes o sospecha de infecciones en el lugar del implante o en su proximidad
- Alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los cuerpos extraños
- Sustancia ósea insuficiente o deficiente que no permite un anclaje seguro del implante
- Pacientes con capacidades y/o voluntad de cooperación limitada durante la fase de tratamiento
- No se aconseja el tratamiento en grupos de riesgo

Posibles complicaciones

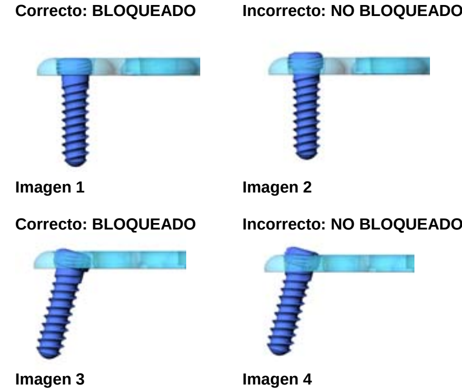
En la mayoría de los casos las posibles complicaciones son causadas por motivos clínicos y no por el implante o los instrumentos. Estas complicaciones incluyen entre otras:
- Aflojamiento del implante por una fijación insuficiente
- Hipersensibilidad a los metales o reacciones alérgicas
- Necrosis óseas, osteoporosis, revascularización insuficiente, reabsorción ósea y formación ósea deficiente que podrían causar un aflojamiento prematuro de la fijación
- Irritaciones de los tejidos blandos y/o lesiones nerviosas por traumatismos quirúrgicos
- Infección prematura y tardía superficial y profunda
- Aumento de la reacción tisular fibrosa en torno al campo quirúrgico
- Complicaciones durante el retiro del implante a causa de una preparación insuficiente del implante

Advertencias y medidas de precaución

- Los productos mencionados sólo deben ser utilizados por médicos especialistas que cuenten con la formación adecuada
- Como empresa fabricante Medartis recomienda al usuario antes de la primera utilización práctica leer detenidamente toda la documentación disponible y ponerse en contacto con los usuarios que ya hayan adquirido experiencia práctica con este tipo de tratamiento
- ¡No utilice en ningún caso los productos que se hayan dañado por el transporte, la manipulación en la clínica o de otro modo!
- Todos los componentes de los implantes están diseñados para el uso único y no deben reutilizarse en ningún caso
- Aplique y almacene los productos con el cuidado necesario:
  - los daños (p. ej. corte incorrecto, doblado incorrecto) y/o las rayas en el instrumental (en el implante/en el producto) pueden afectar considerablemente a la resistencia del producto y provocar roturas prematuras
  - El doblado repetido delante y atrás de la placa puede causar una rotura postoperatoria de la misma
- Todos los componentes del sistema se han diseñado y fabricado para un fin determinado y por consiguiente están perfectamente adaptados. Ningún componente debe ser modificado por el usuario o sustituido por un instrumento o un producto de otro fabricante aunque tenga un tamaño o una forma parecida a la del producto original o coincida exactamente con el mismo. Los materiales utilizados de otros fabricantes, los posibles cambios estructurales a causa de la utilización de productos ajenos y/o la contaminación de los materiales, así como incluso las diferencias mínimas o los ajustes inexactos entre el implante y el instrumento o similares pueden constituir un riesgo para el paciente y los usuarios o terceros
- Los contenedores de esterilización, las bandejas de instrumentos y las cajas para implantes no se deben agitar intensamente ni volcar ya que de lo contrario los componentes individuales podrían dañarse o caerse
- Salvo que no se indique expresamente lo contrario en la etiqueta, los instrumentos se pueden reutilizar
- Brocas helicoidales: se recomienda taladrar con un número máximo de 1.000 revoluciones por minuto para evitar el sobrecalentamiento del hueso. Las brocas helicoidales se pueden reutilizar un máximo de 10 veces
- Para el tamaño del sistema correspondiente se debe utilizar el destornillador previsto. Asegúrese de que la unión entre el destornillador y la cabeza del tornillo presente una alineación vertical exacta. De lo contrario, existirá un mayor riesgo de daños para el implante y la hoja del destornillador. Cuando enrosque el tornillo preste atención a que exista una fuerza axial suficiente entre la hoja y el tornillo pero esta fuerza axial no debe superar un límite determinado para evitar dañar la estructura ósea

Sistema de bloqueo multidireccional con estabilidad angular TriLock

Bloqueo correcto (± 15°) de los tornillos TriLock en la placa
Un indicador del bloqueo adecuado es el control visual de la protrusión de la cabeza del tornillo. El bloqueo sólo se habrá realizado correctamente si la cabeza del tornillo se encuentra a ras de la superficie de la placa (Imágenes 1+3). De lo contrario si se puede ver o palpar una protrusión (Imágenes 2+4), la cabeza del tornillo todavía no habrá penetrado totalmente en el contorno de bloqueo de la placa. En este caso se deberá volver a apretar el tornillo para conseguir una introducción y un bloqueo completos. Según las características del sistema, existe una protuberancia de la cabeza del tornillo de 0.2 mm cuando se utilizan placas con 1.0 mm de espesor.
En ningún caso se deberá apretar demasiado el tornillo ya que de lo contrario no se pueda asegurar un bloqueo correcto.



Correcto: BLOQUEADO — **Imagen 1**
Incorrecto: NO BLOQUEADO — **Imagen 2**
Correcto: BLOQUEADO — **Imagen 3**
Incorrecto: NO BLOQUEADO — **Imagen 4**

Indicaciones para la selección de los productos MODUS adecuados

Como empresa fabricante, Medartis no recomienda ningún procedimiento quirúrgico determinado para ningún paciente en particular. En cada caso el cirujano que realiza la intervención será responsable de la elección del implante más adecuado. La decisión sobre la permanencia o el retiro del implante y sobre el tratamiento postoperatorio es responsabilidad del usuario.
El médico que realiza el tratamiento deberá familiarizarse previamente con el procedimiento, p. ej. mediante:
- un estudio cuidadoso de la documentación completa del producto
- un estudio cuidadoso de la literatura especializada actual
- la interconsulta con colegas que ya cuenten con experiencia en este campo o con la aplicación de este sistema
- ejercicios prácticos en el manejo del sistema y de la secuencia operatoria

Por lo general, los implantes están diseñados para una permanencia temporal y se deben retirar tras una consolidación (ósea) adecuada.

medartis®

Información detallada

Solicite información detallada sobre los productos (p. ej. sobre la técnica quirúrgica, los cuidados, la limpieza o la esterilización) en la sucursal Medartis local o a su distribuidor autorizado. También encontrará todos los datos pertinentes en la dirección de internet www.medartis.com.

Indicaciones para la limpieza, desinfección y esterilización

Todos los implantes, instrumentos y contenedores de los sistemas MODUS se suministran **SIN ESTERILIZAR** y por consiguiente se deben limpiar desinfectar y esterilizar antes de cada utilización; esto también es válido para la primera utilización tras la entrega (limpieza y desinfección tras retirar el embalaje protector de transporte; esterilización después la introducción en un contenedor de esterilización). Se deberán eliminar todos los implantes que hayan entrado en contacto con sangre u otros líquidos corporales del paciente.
Una limpieza y desinfección eficaz es el requisito imprescindible para una esterilización eficaz.
En el marco de la responsabilidad relativa a la esterilidad de los implantes y de los instrumentos durante el uso deberá asegurarse por principio que sólo se utilicen procedimientos suficientemente validados específicos del equipo o del producto para la limpieza, la desinfección y la esterilización, de que los equipos utilizados (desinfectador, esterilizador) se sometan periódicamente a un mantenimiento y una comprobación funcional y de que se cumplan los parámetros validados en cada ciclo.
Tenga también en cuenta la legislación vigente del país en cuestión así como las normas de higiene del hospital. Esto es especialmente válido para las diferentes normas relativas a la desactivación eficaz de los priones.

Bases

Siempre que sea posible deberá emplearse para la limpieza y la desinfección un procedimiento mecánico (desinfectador). No se recomienda la utilización de procedimientos manuales (incluyendo la utilización de un baño de ultrasonidos) debido a la eficacia considerablemente menor de estos métodos y la posibilidad de dañar el producto.
En ambos casos es necesario realizar un pretratamiento.

Pretratamiento
La suciedad gruesa debe ser eliminada en el quirófano antes de depositar los instrumentos. Siempre que sea posible se debe dar preferencia a una eliminación en seco. En el caso de una eliminación en húmedo se sumergen los instrumentos directamente después del uso en una solución preparada. Los instrumentos se deben desmontar y abrir al máximo. Todos los productos (incl. ranuras, orificios, luces, etc.) deben estar cubiertos por la solución. La fase de inmersión no debe superar los 15 minutos ya que de lo contrario se puede producir una corrosión de los instrumentos o del recipiente.

Limpieza y desinfección manual
Cuando seleccione los productos de limpieza y los desinfectantes, preste atención a que:
- los productos sean adecuados para la limpieza o la desinfección
- los productos de limpieza sean adecuados para la limpieza por ultrasonidos (si procede) (que no formen espuma)
- se utilice un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o la FDA o una marca CE)
- los productos químicos utilizados sean compatibles con los materiales

Procedimiento de limpieza manual
- Desmonte y abra los instrumentos al máximo
- Sumerja los productos en el baño de limpieza (los productos deben estar suficientemente cubiertos por la solución, se debe respetar el tiempo de actuación indicado y los componentes individuales no deben tocarse)
- En caso necesario realice una limpieza por ultrasonidos y/o cepille los productos con cuidado con un cepillo blando
- Enjuague los productos como mínimo dos veces bajo agua corriente (totalmente desmineralizada, de ser posible calidad microbiológica de agua potable)
- Inspeccione los productos (ver apartado “Inspección“)

Procedimiento de desinfección manual
- Sumerja los productos desmontados, limpios y comprobados en el baño de desinfección (los productos deben estar suficientemente cubiertos por la solución, se debe respetar el tiempo de actuación indicado y los componentes individuales no deben tocarse)
- Enjuague los productos como mínimo dos veces bajo agua corriente (totalmente desmineralizada, de ser posible calidad microbiológica de agua potable)
- A continuación, seque meticulosamente los productos (se recomienda el secado mediante aire comprimido)
- Inspeccione los productos (ver apartado “Inspección“) y consérvelos (ver apartado “Conservación de los productos”)
- Si es posible, embale los productos inmediatamente después del secado

(Re)acondicionamiento de los instrumentos y recipientes mediante ultrasonidos
El baño de ultrasonidos se debe preparar según las indicaciones del fabricante. El tratamiento mediante ultrasonidos, incluyendo el procedimiento de lavado y de secado de los instrumentos, se debe realizar según las recomendaciones del fabricante de los instrumentos médicos. Si el equipo de ultrasonidos no dispone de una cámara de enjuagado y secado, los productos se deben enjuagar meticulosamente con agua y secar a continuación con papel desechable y/o con aire comprimido de calidad médica.

Limpieza y desinfección mecánica
Cuando seleccione un desinfectador, preste atención a que:
- el desinfectador disponga de una eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o la FDA o una marca CE)
- según la norma EN ISO 15883 se incluyen las fases siguientes en el procedimiento de limpieza:

Fase	Temperatura	Tiempo	Acción
Limpieza	Calentar a 93°C	Específico del equipo	Producto de limpieza dispersado y suspendido
Desinfección térmica (valor A_o >3'000)	93°C	10 min.	Sin adición de un producto de limpieza adicional
Enjuagado	-	Específico del equipo	Enjuaguado con agua desmineralizada

Inspección (implantes e instrumentos)
Antes de introducir los implantes en los contenedores correspondientes, inspecciónelos y determine si han sido dañados o contaminados y separe los implantes dañados o contaminados.

Después de la limpieza o la limpieza/desinfección compruebe todos los instrumentos con respecto a la existencia de corrosión, superficies dañadas, astillamientos, suciedad y capacidad de funcionamiento. Separe los instrumentos dañados. Los instrumentos que todavía estén sucios se deben volver a limpiar y desinfectar.

Conservación de los productos
Aplicación selectiva de productos de conservación (basados en parafina/aceite blanco, biocompatibles, esterilizables por vapor y permeables al vapor) a las articulaciones, cierres o roscas y superficies de deslizamiento de los instrumentos.
No utilice productos de conservación que contengan silicona.

Esterilización
Como empresa fabricante, Medartis recomienda efectuar la esterilización en los contenedores de esterilización, en las bandejas de instrumentos y en las cajas para implantes MODUS previstos para tal efecto.

Para la esterilización sólo podrán usarse los métodos de esterilización que se indican a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

Esterilización por vapor
Todos los productos **SIN ESTERILIZAR** se pueden esterilizar en un autoclave (EN 13060 o EN 285). Para la esterilización inicial o consecutiva se han verificado los parámetros siguientes del fabricante según los requisitos de las normas de esterilización usuales:

Método	Método de vacío fraccionado	Método de flujo
Tiempo de exposición	≥ 5 min	≥ 15 min.
Temperatura	134°C	134°C
Tiempo de secado	>20 – 30 min.	> 15 - 30 min.

Por principio, Medartis recomienda realizar la esterilización por el método de vacío fraccionado con un tiempo de exposición ≥ 18 min.

La esterilización por vapor con el método de gravedad deberá validarse mediante una validación adicional específica del producto, del esterilizador y del procedimiento.
Además, no utilice la esterilización por aire caliente, por radiación, mediante formaldehído u óxido de etileno ni tampoco procedimientos sustitutivos para la esterilización de productos termolábiles, como p. ej. la esterilización por plasma y peróxido, para los implantes MODUS, los instrumentos, las cajas para implantes, las bandejas de instrumentos y los contenedores de esterilización.
No se recomienda la esterilización rápida. Si se utiliza este método, se deberán aplicar las leyes, normas, directivas e instrucciones del país en cuestión. La aplicación de las mismas y la obtención de la información correspondiente será responsabilidad exclusiva del usuario.
Después de la esterilización se deben almacenar los productos en un lugar seco.

Reutilización (implantes e instrumentos)
Los implantes sólo deben entrar una vez en contacto con un paciente. No se permite la reutilización de los implantes que hayan estado en contacto con la sangre u otros líquidos corporales de un paciente. Los instrumentos podrán reutilizarse siempre y cuando se traten con el debido cuidado y no estén dañados ni contaminados. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de inobservancia.
Si los productos han estado en contacto con agentes patógenos de difícil detección como p. ej. la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (confirmación o sospecha del agente patógeno), se deberán eliminar. Los productos no se deberán reutilizar en ningún caso.

Empresa fabricante y distribuidor
Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basilea/Suiza

Caution, consult accompanying documents	Atención: tenga en cuenta la documentación adjunta
LOT	Número de lote
NON STERILE	No estéril
	No reutilizar
CE 1275	Fabricante: Medartis AG, 4057 Basilea/Suiza
CE	Identificación para productos sanitarios no estériles y sin función de medición de la clase de riesgo I